独立行政法人国立病院機構愛媛医療センターにおける治験で使用する機器の管理手順書

制定日 平成２７年 １月 ５日

病院長： 岩田 猛 印

（ 確認日 平成 ２７年 １月 ５日 ）

独立行政法人国立病院機構愛媛医療センターにおける
治験で使用する機器の管理手順書

Ⅰ 目的

本手順書は、当院における治験で使用する機器の管理方法を定めたものである。得られたデータの品質を確保し、機器の故障等不慮の事態に備えるためにこれを実行する。

Ⅱ 治験で使用する機器の管理手順

1.機器ごとに定めた基準のメンテナンスを実施する。

2.治験で使用する機器は、使用開始時点で、メンテナンス及び管理方法を決定する。

3.当院の管理手順を上回る品質確保が必要な場合は、治験依頼者と協議し、規定外事項を決定する。

4.メンテナンス記録をGCPで規定される期間、または治験依頼者が求める期間のいずれか長い方で残す。

Ⅲ 使用機器

1.治験薬保管冷蔵庫

1)機器名：①MEDICOOL MPR-311D(H) / SANYO
②MEDICOOL MPR-514R / SANYO

2)設置場所：薬剤科、薬剤科倉庫（外来管理治療棟）

3)品質確保：温度管理を実施し、記録を残す。

温度は、1日1回（土日祝日を除く）保管冷蔵庫内にある温度計を目視にて確認し、最低・最高温度を「治験薬温度記録表」(別紙-1)に記載する。

4)メンテナンス：温度に不具合が生じない限りは、当該製品の取扱説明書に従った使用をすることで機器が正常に作動するものと想定し、それ以外のメンテナンスは行わない。

5)故障の場合：メーカーに修理を依頼する。治験薬は、正常作動中の治験薬保管冷蔵庫に速やかに移動させる。移動時には、作業開始／終了時間を温度管理表に記録し、速やかに治験依頼者へ連絡する。

2.治験薬保管冷蔵庫温度計

1)機器名：①サーモ1010 / IC
②testo 174T ミニ温度データロガー / 株式会社テストー

2)設置場所：治験薬保管冷蔵庫内

3)品質管理：使用中は最高最低温度の確認を1日1回（土日祝日を除く）実施し、温度の記録を残す。同一の保管冷蔵庫内に2つの温度計を設置し、2つの温度計の差を確認することで、機器が正常に作動している指標とする。日々の温度確認は同一の温度計で実施する。

4)メンテナンス：当該製品の取扱説明書に従った使用をすることで、機器が正常に作動するものと想定し、それ以外のメンテナンスは行わない。
5)故障の場合：メーカーに修理を依頼する。必要時交換する。

3.治験薬保管室温庫
1)機器名：該当なし
2)設置場所：薬剤科、薬剤科倉庫（外来管理治療棟）
3)品質確保：治験ごとに、個別の鍵付きロッカーを使用する。
温度は、1日1回（土日祝日を除く）保管庫にある温度計を目視にて確認し、最低・最高温度を「治験薬温度記録表」(別紙-1)に記載する。
4)メンテナンス：不具合が生じない限りは、メンテナンスは行わない。
5)故障の場合：メーカーに修理を依頼する。

4.治験薬室温庫温度計
1)機器名：サーモ1010 / IC
2)設置場所：治験薬保管室温庫
3)品質管理：使用中は最高最低温度の確認を1日1回（土日祝日を除く）実施し、温度の記録を残す。
4)メンテナンス：当該製品の取扱説明書に従った使用をすることで、機器が正常に作動するものと想定し、それ以外のメンテナンスは行わない。
5)故障の場合：メーカーに修理を依頼する。必要時交換する。

5.治験検体保管冷凍庫
1)機器名：バイオメディカルフリーザー MDF-U537D / SANYO
2)設置場所：検査科
3)品質確保：温度管理を実施し、記録を残す。
検体の保管中のみ、1日1回（土日祝日を除く）保管冷凍庫内にある温度計を目視にて確認し、温度を「検体保管庫温度記録表」(別紙-2)に記載する。
4)メンテナンス：温度に不具合が生じない限りは、当該製品の取扱説明書に従った使用をすることで、機器が正常に作動するものと想定し、それ以外のメンテナンスは行わない。
5)故障の場合：メーカーに修理を依頼する。故障時に保管する検体がある場合は、温度管理されている別の冷凍庫へ速やかに移動する。

6.治験検体保管庫温度計
1)機器名：①サーモ1010 / IC
②testo 174T ミニ温度データロガー / 株式会社テストー

2)設置場所：治験検体保管冷凍庫内
3)品質管理：使用中は最高最低温度の確認を1日1回（土日祝日を除く）実施し、温度の記録を残す。同一の保管庫内に2つの温度計を設置し、2つの温度計の差を確認することで、機器が正常に作動している指標とする。日々の温度確認は同一の温度計で実施する。
4)メンテナンス：当該製品の取扱説明書に従った使用をすることで、機器が正常に作動するものと想定し、それ以外のメンテナンスは行わない。
5)故障の場合：メーカーに修理を依頼する。必要時交換する。

7.治験検体処理用遠心分離機
1)機器名：テーブルトップ遠心機4000 / KUBOTA
2)設置場所：検査科
3)品質確保：当院は、日本医師会臨床検査精度管理調査、日本臨床衛生検査技師会臨床検査精度管理調査、及び、愛媛県臨床検査技師会臨床検査精度管理調査に毎年参加している。治験検体処理実施日に「遠心分離機管理チェック表」(別紙-3)を用いて点検を実施し記録に残す。
4)メンテナンス：当該製品の取扱説明書に従った使用をすることで、不具合が生じない限りは機器が正常に作動するものと想定し、それ以外のメンテナンスは行わない。
5)故障の場合：メーカーに修理を依頼する。

8.12誘導心電計
1)機器名：①CardisunyC310 / フクダエム・イー工業
②CardisunyC625DX / フクダエム・イー工業
2)設置場所：生理検査室
3)品質確保：患者使用前に、検査科で作成している「心電図点検表(日常点検)」(別紙-4)を用いた点検を1日1回（土日祝日を除く）実施し記録に残す。検査前に、設定されている時刻が正しいか確認する。
4)メンテナンス：1年ごとにメーカーに保守点検を依頼し、点検したことを検証できる書類を残す。
5)故障の場合：メーカーに修理を依頼する。修理、購入までにデータ収集が必要な場合は、患者来院日の変更を行う。また、速やかに治験依頼者へ連絡する。

9.スパイロメーター
1)機器名：Multi-Functional SRIROMETER HI-801(Version：S07/A/3.18/00/01J)
/ チェスト株式会社
2)設置場所：生理検査室

3)品質確保：患者使用前に、検査科で作成している「スパイロメーター日常点検表」(別紙-5)を用いた点検を1日1回（土日祝日を除く）実施し記録に残す。治験データを収集する日は必ず、患者使用前にキャリブレーションを実施する。検査前に、設定されている時刻が正しいか確認する。
4)メンテナンス：当該製品の取扱説明書に従った使用をすることで、不具合が生じない限りは機器が正常に作動するものと想定し、それ以外のメンテナンスは行わない。
5)故障の場合：メーカー修理を依頼する。修理、購入までにデータ収集が必要な場合は、患者来院日の変更を行う。また、速やかに治験依頼者へ連絡する。

10.身長体重計
1)機器名： Yamato 全自動身長体重計(YSW-5500) / 株式会社 石蔵商店
2)設置場所：内科外来処置室
3)品質確保: 当該機器は、一般社団法人日本計量振興協会が実施する「計量法第25条の検査」を定期的に受けている。治験データを収集する日の患者使用前に「身長体重計チェック表」(別紙-6)を用いて点検を実施し記録に残す。
4)メンテナンス：定期的な「計量法第25条の検査」を受け、当該製品の取扱説明書に従った使用をすることで、不具合が生じない限りは機器が正常に作動するものと想定し、それ以外のメンテナンスは行わない。
5)故障の場合：メーカーに修理を依頼する。

11. 電子体重計
1)機器名： BWB-627 / TANITA
2)設置場所：内科外来処置室
3)品質確保：当該機器は、一般社団法人日本計量振興協会が実施する「計量法第25条の検査」を定期的に受けている。治験データを収集する日の患者使用前に「体重計チェック表」(別紙-6)を用いて点検を実施し記録に残す。
4)メンテナンス：定期的な「計量法第25条の検査」を受け、当該製品の取扱説明書に従った使用をすることで、不具合が生じない限りは機器が正常に作動するものと想定し、それ以外のメンテナンスは行わない。
5)故障の場合：メーカーに修理を依頼する。

12.電子体温計・電子血圧計・パルスオキシメーター
1)機器名：体温計：電子体温計　けんおんくん(MC-681) / オムロン ヘルスケア株式会社
血圧計：デジタル自動血圧計(HEM-7070) / オムロン ヘルスケア株式会社
パルスオキシメーター：パルスフィット(BO-650) / 日本精密測器株式会社
2)保管場所：治験管理室

3)品質確保：治験データを収集する日の患者使用前に「電子体温計・電子血圧計・パルスオキシメーターチェック表」(別紙-7)を用いて点検を実施し記録に残す。
4)メンテナンス：当該製品の取扱説明書に従った使用をすることで、点検において不具合が生じていない場合はそれ以外のメンテナンスは行わない。
5)故障の場合：メーカーに修理を依頼する。修理/購入までに使用が必要な場合を考慮し、体温計・血圧計・パルスオキシメーターは複数個数常備する。

（附則）この手順書は、平成27年1月5日より施行する。

＿＿＿＿＿試験 治験薬保管庫 温度記録　201　年　月

日付	温度範囲	確認者	日付	温度範囲	確認者
＿＿日	最高:　℃ 最低:　℃		＿＿日	最高:　℃ 最低:　℃	
＿＿日	最高:　℃ 最低:　℃		＿＿日	最高:　℃ 最低:　℃	
＿＿日	最高:　℃ 最低:　℃		＿＿日	最高:　℃ 最低:　℃	
＿＿日	最高:　℃ 最低:　℃		＿＿日	最高:　℃ 最低:　℃	
＿＿日	最高:　℃ 最低:　℃		＿＿日	最高:　℃ 最低:　℃	
＿＿日	最高:　℃ 最低:　℃		＿＿日	最高:　℃ 最低:　℃	
＿＿日	最高:　℃ 最低:　℃		＿＿日	最高:　℃ 最低:　℃	
＿＿日	最高:　℃ 最低:　℃		＿＿日	最高:　℃ 最低:　℃	
＿＿日	最高:　℃ 最低:　℃		＿＿日	最高:　℃ 最低:　℃	
＿＿日	最高:　℃ 最低:　℃		＿＿日	最高:　℃ 最低:　℃	
＿＿日	最高:　℃ 最低:　℃		＿＿日	最高:　℃ 最低:　℃	
＿＿日	最高:　℃ 最低:　℃		＿＿日	最高:　℃ 最低:　℃	
＿＿日	最高:　℃ 最低:　℃		＿＿日	最高:　℃ 最低:　℃	
＿＿日	最高:　℃ 最低:　℃		＿＿日	最高:　℃ 最低:　℃	
＿＿日	最高:　℃ 最低:　℃		＿＿日	最高:　℃ 最低:　℃	
＿＿日	最高:　℃ 最低:　℃		＿＿日	最高:　℃ 最低:　℃	
＿＿日	最高:　℃ 最低:　℃		＿＿日	最高:　℃ 最低:　℃	
＿＿日	最高:　℃ 最低:　℃		＿＿日	最高:　℃ 最低:　℃	

＊確認者欄は署名または捺印で可

治験薬管理者　確認日:＿＿＿＿年＿＿月＿＿日
署名:＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

_____試験　臨床検査 冷蔵/凍結検体保管庫 温度記録

日付	時間	温度(℃)	確認者
年　月　日	:		
年　月　日	:		
年　月　日	:		
年　月　日	:		
年　月　日	:		
年　月　日	:		
年　月　日	:		
年　月　日	:		
年　月　日	:		
年　月　日	:		
年　月　日	:		
年　月　日	:		
年　月　日	:		
年　月　日	:		
年　月　日	:		
年　月　日	:		
年　月　日	:		

＊検体が発生した日に実施する。
＊確認者欄は署名または捺印で可

責任医師確認日:　　年　　月　　日 署名:_____

＊必須文書として保管してください。

遠心分離機管理チェック表

機器名：テーブルトップ遠心機4000 / KUBOTA

治験名：

項　　目	日　付	年									
		月/日	／	／	／	／	／	／	／	／	／	／
	時　間		:	:	:	:	:	:	:	:	:	:
① 運転停止中にスイングロータにバケットを掛け、手で振り上げるとバケットの振り上がりが滑らかである。											
② ロータなどに傷、さび、変形、腐食がない。											
③ チャンバ内に異物、水がない。											
④ ドアのフックが完全にかかる。											
⑤ ドアのドアステー締め付けネジが緩んでいない。異常がない。											
⑥ 電源コードは正しく接続している。											
⑦ 操作つまみの緩み、ディスプレイ、ランプ、スイッチなどが正常に動作する。											
⑧ 遠心機が水平に設置されている。											
⑨ 電源が入る。											
⑩ 異臭、異音がしない。											
⑪ エラー表示がない。											
サイン											
☆ダブルチェック時は2名記載											

【注意事項】
・治験の検体処理実施日に臨床検査技師が責任をもって確認を行う。状況により2人でダブルチェックを行う場合は2名のサインをする。
・サイン欄は署名または捺印で可
・該当しない場合は「 ／ 」を入れる。
・治験必須文書として保管する。

独立行政法人国立病院機構愛媛医療センター
治験管理室
2015年1月

H-1　心電図点検表(日常点検)　H　年　月

装置名:fukuda カーディサニー　型式:C625　製造番号:218ABBZX00046000

チェック記号　〆:正常　◎:調整　△:修理　×:交換　☆:その他

検査科長	機器管理責任者	担当者

		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
・電源投入前																																
本体	キャスタは固定されているか																															
	各部の汚れ、錆、キズはないか																															
電源コード	コネクターの破損、コードの亀裂や傷はないか																															
	電源/心電ケーブル外れ、亀裂、アース接地などないか																															
・電源投入後																																
本体	装置作動状況																															
	内臓時計設定																															
	スイッチ、パネルなどの動作																															
モニター	適正な表示ができているか																															
記録装置/システム	プリンター起動状況																															
	ネットワーク転送確認																															
備考欄																																

H-2　スパイロメーター日常点検表　　H　年　月

装置名:電子スパイロメーターHI-801　　製造番号:14801447

チェック記号　　〆:正常　◎:調整　△:修理　×:交換　☆:その他

検査科長	機器管理責任者	担当者

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
電源プラグの状態																															
装置外装の汚れ																															
センサーの汚れ																															
表示部の汚れ																															
センサープラグの汚れ																															
操作スイッチの動作																															
異常音・振動																															
センサーの汚れ組立状態																															
印字の状態																															
記録紙の補充																															
キャリブレーション・精度確認																															

備考	

身長体重計・体重計チェック表

機器名：

治験名：

項　　目		日　付	年									
			月/日	／	／	／	／	／	／	／	／	／	／
		時　間		:	:	:	:	:	:	:	:	:	:
身長体重計	①外観の破損、汚れがない。											
	②結露、水濡れしていない。											
	③身長測定用位置決めストッパの破損がない。											
	④身長測定用支柱が確実に固定されている。											
	⑤計量台のガタつき、固定異常がない。											
	⑥計量台は水平で安定している。											
	⑦すべてのコードが正しくかつ完全に接続されている。											
	④電源が入る。											
	⑤機器に異常な発熱、発煙、異臭、異音がない。											
	⑥スイッチ、ボタン類の動作に異常がない。											
	④エラー表示がない。											
体重計	①外観の破損、汚れがない。											
	②結露、水濡れしていない。											
	③計量台のガタつき、固定異常がない。											
	④電源が入る。											
	⑤機器に異常な発熱、発煙、異臭、異音がない											
	⑥スイッチ、ボタン類の動作に異常がない。											
	⑦エラー表示がない。											
サイン												
☆ダブルチェック時は2名記載												

【注意事項】
・治験データを収集する日の患者が使用する前にCRCが責任をもって確認を行う。CRCが実施できない場合は他の看護師に依頼する。
　状況により2人でダブルチェックを行う場合は2名のサインをする。
・サイン欄は署名または捺印で可
・該当しない場合は「 ／ 」を入れる。
・治験必須文書として保管する。

独立行政法人国立病院機構愛媛医療センター
治験管理室
2015年1月

電子体温計・電子血圧計・パルスオキシメーターチェック表

治験名：

項　　目		日　付	年											
			月/日	／	／	／	／	／	／	／	／	／	／	／	／
		時　間		：	：	：	：	：	：	：	：	：	：	：	：
電子体温計	①外観の破損、汚れがない。													
	②電源が入る。													
	③温度が表示される。													
	④エラー表示がない。													
電子血圧計	①外観の破損、汚れがない。													
	②チューブの断裂がない。													
	③電源が入る。													
	④カフが膨らみ、空気が漏れない。													
	⑤異臭がない													
	⑥機器に異常な発熱・発煙がない。													
	⑦エラー表示がない。													
パルスオキシメーター	①外観の破損、汚れがない。													
	②機器が濡れていない。													
	③電源が入る。													
	④異臭がない													
	⑤機器に異常な発熱・発煙がない。													
	⑥エラー表示がない。													
サイン														
☆ダブルチェック時は2名記載														

【注意事項】
・治験データを収集する日の患者が使用する前にCRCが責任をもって確認を行う。CRCが実施できない場合は他の看護師に依頼する。
　状況により2人でダブルチェックを行う場合は2名のサインをする。
・サイン欄は署名または捺印で可
・該当しない場合は「 ／ 」を入れる。
・治験必須文書として保管する。

独立行政法人国立病院機構愛媛医療センター
治験管理室
2015年1月

心電計チェック表

機器名：　CardisunyC310　　CardisunyC625DX　　/ フクダエム・イー工業

治験名：

項　　目	日　付	年										
		月/日	／	／	／	／	／	／	／	／	／	／
	時　間		:	:	:	:	:	:	:	:	:	:
① コード類に破損がない。												
② スイッチ等に破損がない。												
③ 文字、記号などの表示が読める。												
④ 本体に傷や凹みがない。												
⑤ 電極にサビや汚れがない。												
⑥ スイッチ等に割れがなく、動きがスムーズである。												
⑦ 電源プラグがきちんと接続できる。												
⑧ コネクタにあそびがない。												
⑨ 電極の接続が良好である。												
⑩ 電源が入る。												
⑪ 異常な音、発熱、発煙がない。												
⑫ エラー表示がない。												
⑬ 電源ヒューズは所定のものが入っている。												
サイン												
☆ダブルチェック時は2名記載												

【注意事項】
・治験のデータを収集する日に生理検査技師が責任をもって確認を行う。状況により2人でダブルチェックを行う場合は2名のサインをする。
・サイン欄は署名または捺印で可
・該当しない場合は「 ／ 」を入れる。
・治験必須文書として保管する。

独立行政法人国立病院機構愛媛医療センター
治験管理室
2014年12月

スパイロメーターチェック表

機器名：Multi-Functional SRIROMETER HI-801(Version : S07/A/3.18/00/01J) / チェスト株式会社

治験名：

項　　目	日　付	年										
		月/日	／	／	／	／	／	／	／	／	／	／
	時　間		:	:	:	:	:	:	:	:	:	:
① すべてのコードが正しくかつ完全に接続されている。												
② 電源が入る。												
③ 異臭、異音がしない。												
④ エラー表示がない。												
⑤ 正しい時刻が表示されている。												
⑥ センサーヘッドは洗浄消毒さてれいる。または新しいものである。												
⑦ キャリブレーションを実施												
⑧ キャリブレーションデータを印刷												
サイン												
☆ダブルチェック時は2名記載												

【注意事項】
・治験のデータを収集する日に生理検査技師が責任をもって確認を行う。状況により2人でダブルチェックを行う場合は2名のサインをする。
・サイン欄は署名または捺印で可
・該当しない場合は「 ／ 」を入れる。
・治験必須文書として保管する。

独立行政法人国立病院機構愛媛医療センター
治験管理室
2014年12月